*2010 年 4 月 9 日(第 2 版)
2006 年 4 月 1 日 (第 1 版)

製造販売届出番号:13B3X00136000001

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　歯科用カーバイドバー　JMDN16668000

S.S.ホワイトカーバイドバー

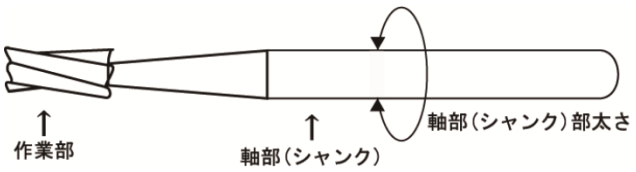
【警告】
- 高速回転下で使用されるため、切削中に破折を起こし人体を傷つける恐れがあるので注意すること。
- 切削部(ブレード)にタングステンカーバイド鋼を使用し、シャンクとの接合は蝋着で行われています。使用中に作業部(ブレード)、及び蝋着部で破折する恐れがあるので注意すること。
- 過度の加圧で使用した場合は発熱の原因にもつながり歯髄為害の恐れがあります。ソフトタッチ(フェザータッチ)で使用すること。
- 感染の恐れがあるので、使用ごとに本品の洗浄と滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】
- 歯科診療・歯科治療以外に使用しないこと。
- 最高回転数を超えて使用しないこと。最大回転数を超えた場合には、破折しやすく、人体を傷つける恐れがある。
- バーに異常や劣化があれば使用しないこと。
- 器具の形態変更や改造等はしないこと。

【形状・構造及び原理】*

作業部(ブレード):タングステンカーバイド鋼
作業部(ブレード)形態は、製品品目ごとに異なります。

軸部(シャンク):鋼材



・軸部の規格:ＦＧ用直径　1,6mm
軸部(シャンク)長さ:
スタンダード　１９mm
ロングタイプ　２１mm
ショートシャンク　１７mm
サージカルエンドレングス　２５mm

・軸部の規格:ＲＡ用直径　2.３５mm
軸部(シャンク)長さ:
スタンダード　２３mm
サージカルエンドレングス　２６mm

・軸部の規格:ＨＰ用直径　2.３５mm
軸部(シャンク)長さ:
スタンダード　４５mm

【使用目的、効能又は効果】

タングステンカーバイド製の作業部をもち、歯科用ハンドピースに装着し、歯牙、骨等の硬組織を研削するために用いる回転式の研削器具をいう。金属、プラスチック、陶材、及び同様の材料の研削に用いることもできる。
金属切削にはグレートホワイトゴールドシリーズを使用する事。

【操作方法又は使用方法等】

歯科用駆動装置及びハンドピース又は歯科技工用回転機器に正しく装着し、回転させてソフトタッチ(フェザータッチ)で、断続的に研削物に押し付けて研削します。
[使用方法に関連する使用上の注意]
1. ハンドピースメーカーの指示に従って、シャンクを確実に奥まで挿入して半チャックで使わないこと。
2. あらかじめ口腔外でバーを回転させブレのないことを確認すること。また、ハンドピースにも異常が無いか確認すること。磨耗したチャックはバーの脱落・緩み・芯ぶれを招き破折等を起こす恐れがあるのでハンドピースの点検も行うこと。
3. 頭部が細く・長く・大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがあるので無理な角度、過度の加圧での使用を避けること。
4. 歯髄為害防止のため注水下でフェザータッチで、断続的に使用すること。水量は５０ｍｌ／分以上に設定して使うこと。
5. 金属切削にはグレートホワイトゴールドシリーズを使用する事。

【使用上の注意】
1. 各製品添付の取扱説明書に表示されている、許容回転数を超えて使用した場合には破折を起こしけがをする恐れがあるので許容回転数を厳守すること。
2. 損傷、変形(さび、表面キズ、曲がり、汚染)などのあるものは使用しないこと。
3. 目の損傷を防ぐために保護メガネ等を使用すること。
4. 切削部位にバーを当てた状態で回転を始めないこと。
5. 切削中異常を感じたら治療を中断し、バーを交換して異常がなくなったことを確認してから治療を再開すること。

Rev.D

6. 本材は、**【使用目的、効能又は効果】**の項及び説明書に記載の用途意外には使用しないこと。
7. 洗浄・消毒・滅菌上の注意：
   ・使用後は、バーブラシ、超音波洗浄器、清掃液を用いて速やかに付着物を除去すること。
   ・乾熱滅菌又は、オートクレーブによる滅菌、もしくは薬剤による消毒を行うこと。滅菌装置を使用する際には、製造業者の取扱説明書に従うこと。
   ・過酸化水素溶液に触れさせないこと。
   ・薬液による洗浄、消毒を行う場合には薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。
   ・洗浄・消毒・滅菌後の器具は水分を除去し十分に乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間保管すると、さび、シミ等の原因になる。
8. 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温・常湿で保管すること。

薬品の蒸気に触れないところに保管すること

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること

【包装】

ブリスターパック	５本入又は１０本入
プラスティックケース	１００本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：　**株式会社　新協**

住所　：　〒162-0815
東京都新宿区筑土八幡町６－５

電話番号　：　０３－３２６９－７６５９

製造業者　：　S.S.ホワイト社（アメリカ）
S.S.White Burs, Inc.